

의약품의 안전관리는 국민 안전·보건에 핵심이며 한미약품의 지속가능경영의 첫걸음입니다. 한미약품은 R&D 중심 제약 기업으로서 의약품의 개발, 임상 연구와 생산 및 유통에 이르는 전 Product lifecycle에 걸쳐 대한민국 제약 산업 발전을 선도하고 있습니다. 한미약품의 경영 이념인 “인간 존중”과 “가치창조”를 목표로, 높은 수준의 품질이 보증된 완제의약품을 지속적으로 시장에 공급하기 위하여 고도화된 품질 관리 시스템을 운영하고 있습니다. 또한 의약품은 건강과 생명에 직결되기 때문에 환자는 물론 의료계 종사자들에게 정확한 정보를 전달하여야 합니다. 한미약품은 근거중심의 정보를 정확하고 적절한 방법으로 전달하기 위해 노력하고 있으며, 동시에 필요 이상으로 과대, 왜곡되어 전달되지 않도록 만전을 기울이고 있습니다.

## High Product Quality를 위한 5 Main Quality Policies



- 1. High Quality** : 제조 및 공급하는 의약품이 높은 수준의 품질 시스템하에서 제조 및 관리됨을 보증합니다.
- 2. Compliance** : 국제 규제기관에서 배포하는 GMP 규정 및 가이드라인을 준수하여 시스템 및 절차를 운영합니다.
- 3. Integrity** : 의약품 제조 및 관리 전반에서 발생하는 데이터에 대한 정확성과 완전성을 보증합니다.
- 4. Innovation** : GMP 영역 전반에서 끊임없는 혁신이 이루어지도록 독려 및 지원합니다.
- 5. Partnership** : 국내/외 파트너사들과의 우호적인 협력관계를 유지하여, 사업 영역을 확장합니다.

제조준비	의약품제조	품질 보증 · 관리	보관 관리 · 유통
<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 원자재 입고</li> <li>▶ 원자재 시험, 품질 확인</li> <li>▶ 제조를 위한 시스템 및 절차서 준비</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 제조 및 포장</li> <li>▶ 중간 공정시험을 통한 품질 관리 및 모니터링</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 제품 시험</li> <li>▶ 품질 확인 및 출하 승인</li> <li>▶ 제품품질평가를 통한 품질 모니터링</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 자동화 시스템을 통한 제품 보관 관리 및 유통</li> </ul>

한미약품은 효능, 안전성 및 품질이 보증된 의약품을 시장에 공급하기 위해, 의약품 제조의 전 과정에서 cGMP의 요구사항, 법규, 규제기관 및 ISO 표준의 요구조건에 충족하는 품질경영 시스템을 수립하여 유지관리하고 있습니다.

또한, 다년간 수많은 국내/외 규제기관 및 파트너사의 실사 수검과 협력을 통해 얻은 노하우를 기반으로, 당사의 품질경영시스템은 국내(MFDS)뿐만 아니라 Global standard Quality system (US FDA six system / EMA) 요구사항을 충족할 수 있는 능력을 갖추었습니다. 글로벌 수준을 만족하는 생산 및 유통 기술, 그리고 높은 품질 시스템을 바탕으로 더 높은 글로벌 제약사로 발돋움하기 위해 5가지 덕목을 토대로 최선을 다하고 있습니다.

소비자에게 안전하고 신뢰할 수 있는 의약품을 제공하기 위한 경영 목표 하에, 한미약품에서 의약품 개발 단계에서부터 생산, 보관, 제조되는 모든 완제의약품은 관련 원자재 입고, 시험, 출고, 반제품/완제품 제조, 중간 공정시험(IPC, In-Process Control), 제품 시험, 라벨링 및 포장, 보관, 출하 및 유통까지 품질시스템 내에서 관리되며, 유통 이후에도 안전성과 유효성 관점에서 지속적인 모니터링을 실시함으로써 유통되는 의약품의 Life cycle 전반을 엄격하고 철저히 관리합니다.

- OUR COMPANY +
- SPECIAL TOPIC +
- ESG MANAGEMENT +
- ENVIRONMENT +
- SOCIAL -
- 인권경영
- 인적자본
- 복지 & 문화
- 안전보건
- 지속가능한 공급망 관리
- ▶ **의약품 안전성 및 책임있는 마케팅**
- 개인정보보호 및 보안
- 사회공헌
- GOVERNANCE +
- ESG FACT BOOK +
- APPENDIX +
- ESG POLICIES +

- OUR COMPANY +
- SPECIAL TOPIC +
- ESG MANAGEMENT +
- ENVIRONMENT +
- SOCIAL -
- 인권경영
- 인적자본
- 복지 & 문화
- 안전보건
- 지속가능한 공급망 관리
- ▶ 의약품 안전성 및 책임있는 마케팅
- 개인정보보호 및 보안
- 사회공헌
- GOVERNANCE +
- ESG FACT BOOK +
- APPENDIX +
- ESG POLICIES +

### 품질경영시스템의 성과 및 발전계획

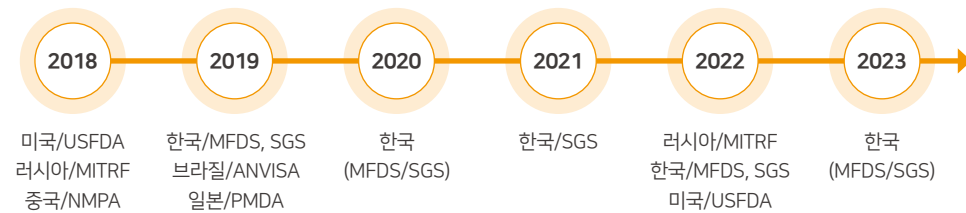
한미약품의 품질경영 시스템은 품질시스템의 각 요소와 경영진 책임을 포함하고 있으며, 의약품의 효능, 안전성, 품질 관리 수준의 달성과 유지, 지속적인 개선을 요구하고 있습니다.

이에 따라, 한미약품은 경영 목표에 근거한 품질 목표를 수립하고 그 성과는 위원회를 통해 경영진에게 정기적으로 보고됩니다. 고품질의 의약품을 지속적으로 공급하기 위해, 경영진은 시설 투자, 직원 채용, 소프트웨어 개선, 전산 시스템 도입 등의 필요성을 검토 및 지원함으로써 고품질의 의약품 생산 및 공급이 유지될 수 있도록 최선을 다하고 있습니다.

품질 시스템의 효율적인 운영 및 의약품 개발, 제조 및 품질관리 전반에서 생성되는 데이터의 완전성(Data Integrity)을 보다 철저히 보장하기 위하여, 자원관리시스템(ERP, Enterprise Resource Planning), 전자문서관리시스템 (EDMS, Electronic document management system), 생산관리시스템 (MES, Manufacturing Execution system), 실험실정보관리시스템 (LIMS, Laboratory Information Management System) 등 다양한 영역에서 전산시스템을 도입하여 사용 중에 있습니다.

이와 더불어, 각 부문별 Data Integrity 전문가를 둬으로써 의약품 제조 전반에서 생성되는 데이터에 대한 완전성을 보증하고 관련 이슈를 추적하고 보완이 필요한 사항들을 적시에 조치하는 것이 용이합니다. 당사에서는 데이터 완전성에 대한 지속적인 수준 강화를 위해 GMP 각 부문에 대한 정기적인 위험평가를 수행하고 이를 토대로 품질경영시스템을 지속적으로 발전시켜 나가고 있습니다.

### 규제기관 및 파트너사 감사 이력



한미약품은 현재까지 MFDS(한국), US FDA (미국), EMA(유럽), PMDA(일본), MITRF(러시아) 등의 규제기관 실사를 통해 운영하고있는 품질경영시스템의 유효성 및 적합성을 인증받았으며, 다양한 국가의 고객사로부터 정기적으로 감사를 수검 받아 제조 시설 및 품질 시스템을 견고하게 유지 됨을 확인하였습니다.

최근 6년간은 국내외 규제/인증기관 및 파트너사로부터 약 74회 실사를 수검하였으며, 실사 수검결과가 No observation이었던 ANVISA(브라질 당국) 및 MITRF(러시아 당국)를 포함, 현재까지 모든 실사를 성공적으로 수검하였습니다.

### 최근 6년간 주요 규제 기관 실사 수검 히스토리

No	기간	국가/규제 기관	내용
1	2018.01.29~02.01	미국 / USFDA (CDRH)	의료기기 PMA 실사: SYNOJOYNT (Premarket approval application)
2	2018.09.04~06	러시아 / 러시아 연방 산업 통상부 (MITRF)	정기 GMP 실사 및 사전 GMP 감시
3	2018.10.15~19	중국 / 국가약품감독관리국 (NMPA)	사전 GMP 감시: 암브록솔입액
4	2019.07.23~26	한국 / 식품의약품안전처 (MFDS)	정기 GMP 실사 (생물의약품)
5	2019.08.05~07	한국 / SGS	ISO 13485 갱신 심사
6	2019.09.19~20	한국 / SGS	ISO 13485 비통보 심사
7	2019.09.23~27	브라질 / 브라질식의약품감시국 (ANVISA)	사전 GMP 감시: Rosuzet
8	2019.10.22~25	한국 / 식품의약품안전처 (MFDS)	정기 GMP 실사
9	2019.11.26~29	일본 / 제약 및 의료기기 기관 (PMDA)	사전 GMP 감시: Tadalafil Tab.
10	2020.07.27~31	한국 / 식품의약품안전처 (MFDS)	품목 허가 심사: Rolontis
11	2020.12.10	한국 / SGS	ISO 13485 사후 심사
12	2021.10.18	한국 / SGS	ISO 13485 사후 심사
13	2022.04.11~14	러시아 / 러시아 연방 산업 통상부 (MITRF)	정기 GMP 실사 1) Amlodipine+Losartan Tab. 2) Amlodipine+Losartan+Rosuvastatin Tab.
14	2022.05.09~13	한국 / 식품의약품안전처 (MFDS)	정기 GMP 실사 (생물의약품)
15	2022.06.27~07.05	미국 / USFDA (CDER)	의약품 PLI 실사: Rolvedon (Pre-License Inspection)
16	2022.07.11~15	한국 / 식품의약품안전처 (MFDS)	정기 GMP 실사
17	2022.10.17~20	유럽 / NSF Health Sciences Limited	QP 실사: HM43239 20mg & 80mg Tab. (EU CT number 발급 완료)
18	2022.09.26~28	한국 / SGS	ISO 13485 갱신 심사
19	2023.04.11~14	한국 / 식품의약품안전처 (MFDS)	CMO 적합 판정 실사
20	2023.11.09	한국 / SGS	ISO 13485 사후 심사

OUR COMPANY	+
SPECIAL TOPIC	+
ESG MANAGEMENT	+
ENVIRONMENT	+
SOCIAL	-
인권경영	
인적자본	
복지 & 문화	
안전보건	
지속가능한 공급망 관리	
▶ 의약품 안전성 및 책임있는 마케팅	
개인정보보호 및 보안	
사회공헌	
GOVERNANCE	+
ESG FACT BOOK	+
APPENDIX	+
ESG POLICIES	+

## 직원 참여 기반의 체계적인 품질보증 시스템

### 문서관리

한미약품은 품질시스템에서 운영하는 모든 GMP 관련 요구사항을 단계별로 문서화하여 관리하며, 아래 주요 문서들에 의거하여 cGMP 의무사항과 적용 가능한 기타 의무규정들을 모두 적절하게 반영하여 높은 수준의 품질경영시스템을 운영하고 있습니다.

#### 1. Quality Manual

- 한미약품 사업장의 품질 방침, 목표 및 프로그램을 정의하는 문서

#### 2. Policy

- 한미약품의 의약품 제조와 품질관리를 위해 준수해야하는 상위 규정 문서

#### 3. SOP

- GMP 행위 전반에 있어 관련 작업원들의 세부 절차와 책임을 규정한 문서

#### 4. Work Instruction

- SOP에 규정된 절차를 수행하기 위해 정보 전달을 목적으로 작성되는 문서

#### 5. Supporting Document (Form, Record and report 등)

- 작업원들이 적절하게 작업지침의 내용을 수행하기 위해 작업 수행의 흐름에 따라 세부 실시사항을 표준화하여 규정화한 문서제조 및 품질관리 관련 결과를 기록하는 문서, 양식 또는 보고서로, 각 업무가 정해진 절차에 맞게 진행되었음을 증명하는 문서

### 교육 및 훈련

한미약품은 전자 교육 관리 시스템인 LMS(Learning Management System)을 통해 GMP 교육을 관리하고 있습니다. 사업장에서 근무하는 모든 임직원은 현장 실습 교육을 포함하여 각 직무에 적절한 교육을 수료한 이후 업무 배치가 이루어지며, 주요 GMP 관련 기본 교육을 정기적으로 진행함으로써 품질 시스템의 주요 개념 및 의약품 품질 관리의 중요성이 임직원들에게 적절하게 인식될 수 있도록 시스템이 운영되고 있습니다.

또한, 임직원이 사내 교육 외에도 필요 주제에 따라 제약 관련 기관, 대학교, 식약처 및 해외 규제기관에서 운영하는 외부 교육을 이수할 수 있도록 지원하고 있으며, 필요시 필요 인원을 대상으로 전달 교육을 수행함으로써 적절하게 2차 교육이 운영되고 있습니다.

구분	2021	2022	2023
전체 GMP 교육 건수	5,817	5,987	6,777

## 고도화된 품질관리 시스템

한미약품 품질관리그룹은 제조 및 유통되는 원료/완제의약품의 안전성, 안정성 및 전반적인 품질이 유지되도록 의약품 제조에 사용되는 원자재, 반제품 및 최종 제품의 샘플을 채취하고, 당국에서 요구하는 제품 특성 분석, 검증된 분석법 및 승인된 규격에 따라 제조되는 의약품의 출하 시험 및 안정성시험을 포함하여 개발 전 단계에 걸친 평가를 진행하고 있습니다.

### 품질관리 시험



한미약품은 제조되는 의약품 관련 원자재, 공정 중 검사(IPC), 의약품 출하 시험 및 안정성 시험을 수행함으로써, 유통되는 모든 의약품이 제품 수명 주기 동안 그 품질이 유지됨을 보증합니다. 또한, ICH Q2(R1) 가이드라인에 따라 시험법 개발 및 개발한 시험법에 대한 이전(Method Transfer)이 가능하며, 그 외 국내외 규제기관에서 요구하는 시험법 검증(Method Verification)도 수행하고 있습니다.

출하 시험을 통해 품질이 기준에 적합함이 확인된 완제의약품만 출하 및 유통되도록 관리하는 시스템이 구축되어 있으며, 품질관리 업무를 수행하는 직원은 정기적으로 직무 교육 및 평가를 통해 그 자격을 검증합니다.

### 안정성 프로그램

한미약품은 당사에서 제조되는 의약품의 품질이 제품 수명 주기 동안 안정함을 보증하고 있습니다. 일반적으로는 제품 보관조건에 따라 장기 및 가속 조건의 안정성 룸/챔버가 운영되고 있으며, 그 외 특수 요구 조건의 안정성 시험을 수행할 수 있는 시설을 마련하여 의약품의 물리적/역학적 안정성 데이터를 수집합니다. 진행되는 안정성 데이터는 실시간으로 모니터링되며, 의약품 품질에서의 유의미한 변화 혹은 부적합이 발생하는 경우 즉각 관련 절차에 따라 영향 평가 및 규제 기관 보고를 통해 필요한 조치가 이루어집니다.

### 환경 및 청정 유틸리티 모니터링

한미약품은 의약품이 제조, 포장 및 보관되는 모든 구역을 작업, 유지 및 장소에 적합하도록 설계하여 관리합니다. 벽면은 청소와 유지보수가 용이하도록 청결한 패널로 구성되어 관리되며, 바닥 표면은 에폭시로 코팅함으로써 제조 환경에서의 오염을 방지하고 청소가 용이하도록 합니다. 또한, 구역별로 청정도를 구분하여 환경 모니터링이 이루어지고 있으며 제조에 사용되는 용수, 주사용수 및 압축공기는 주기적으로 샘플링되어 품질 시험이 이루어지고 있습니다. 환경 모니터링시에는 각 청정도 Grade별 낙하균, 부유균, 표면균 및 부유입자에 대한 시험이 이루어지고 있으며, 용수 모니터링 측면에서는 성상, 총 유기탄소, 전도도, 질산염, pH, 엔도톡신 등을 시험하고 있습니다. 모든 공기 압축기는 Oil-free type으로 공급되는 압축 공기는 0.2 μm 필터를 거친 후 공급됩니다.

- OUR COMPANY +
- SPECIAL TOPIC +
- ESG MANAGEMENT +
- ENVIRONMENT +
- SOCIAL -
- 인권경영
- 인적자본
- 복지 & 문화
- 안전보건
- 지속가능한 공급망 관리
- ▶ **의약품 안전성 및 책임있는 마케팅**
- 개인정보보호 및 보안
- 사회공헌
- GOVERNANCE +
- ESG FACT BOOK +
- APPENDIX +
- ESG POLICIES +

## 출하된 의약품의 Lifecycle 내 모니터링 시스템

### 의약품 도난 및 위조 모니터링 체계

한미약품은 ERP(Enterprise Resource Planning) 시스템 및 고유 인식 장치인 RFID(Radio-Frequency Identification) Tag를 통해 완제의약품의 제조에서부터 최종 유통단계까지 위조 의약품 방지 및 안전 관리를 위한 시스템을 구축하여 운영하고 있습니다. 본사 영업 담당자가 고객사에서 받는 주문 정보를 ERP 시스템에 입력하면 해당 정보는 시스템을 통해 배송팀에 자동으로 전달되며, 이후 주문한 제품의 출하 정보는 시스템을 통해 실시간으로 확인이 가능합니다.

한미약품에서 제조, 출하되는 모든 완제의약품은 RFID Tag를 이용한 일련번호 지정(Serialization) 및 추적 기술 사용을 지원함으로써, 공급망 보안을 강화하고 국내를 포함한 관련 수출국의 유통관리 정책에 적합한 시스템을 구축 및 관리하고 있습니다. 출고 및 유통되는 모든 완제의약품의 세부 정보(제조일자, 배치번호, 출하일, 고객 정보 등)은 사내 시스템에 기록되어 있어, 위조 의약품에 대한 신고가 접수될 경우 이에 대한 추적 및 신속한 조치가 가능합니다.

또한, 소비자 불만이 접수될 경우, 내부 품질보증절차에 따라 신속한 조사를 통해 해당 불만이 제품 품질에 미칠 수 있는 영향성을 검토한 후, 개선방안을 마련하여 적시에 적절한 조치가 취해질 수 있도록 지원합니다.

더불어 잠재적 위조 제품에 대한 위험성을 줄이기 위해 자사 홈페이지, HMP Mall, 마케팅을 통해 고객들과 상시 의사소통을 진행하고 있습니다. 현재까지 위조제품에 대한 적발 건수는 "0"으로 고객 안전성을 최우선으로 노력하고 있습니다.



#### ERP 관리

ERP를 통해 출하 정보 실시간으로 확인 가능

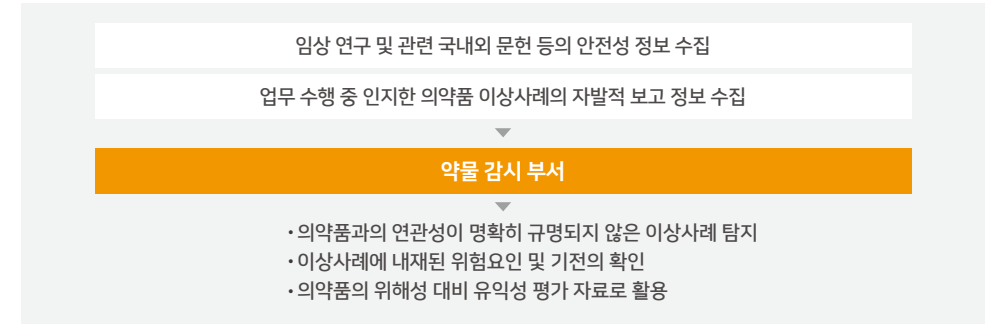
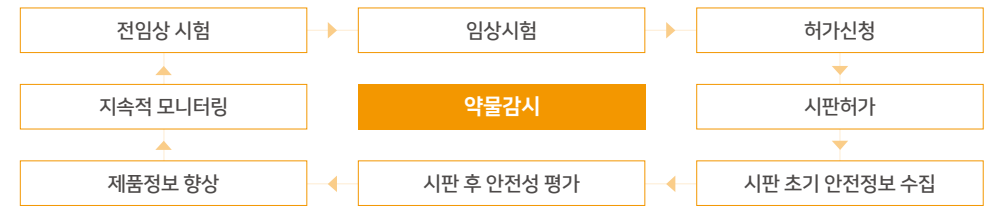


#### RFID Encoding

RFID tag를 통한 Serialization 및 의약품 추적 가능

## 약물감시시스템

약물감시란 의약품 등의 이상사례 또는 안전성 관련 문제의 탐지·평가·해석·예방에 관한 과학적 활동을 말합니다. 약물감시는 의약품의 안전성 정보 수집에서부터 위해성 관리에 이르기까지 의약품의 전 주기에 걸쳐 이뤄지는 활동입니다. 국내에서는 의약품 재평가 제도, 자발적 이상사례 보고 제도, 신약 재심사 제도, 그리고 의약품 적정 사용 권고 등은 물론 의약품 피해 구제 부담금 제도, 위해성 관리계획 수립 제도 등을 도입 및 강화하여 약물감시 체계에 대한 지속적인 보완 및 발전이 이루어지고 있습니다. 한미약품은 의약품 안전성 강화에 기여하고자, 자체적인 약물감시 체계를 구축하여 운영하고 있으며, 자사의약품의 안전성 정보를 다양한 경로를 통해 수집하고 이를 분석해 평가하고 있습니다.



### 약물감시 교육

한미약품은 매년 전사 임직원을 대상으로 약물감시 교육을 실시하고 있습니다. 정기적인 약물감시 교육을 통해 모든 임직원이 업무상 접할 수 있는 이상사례에 대한 정보를 약물감시부서로 의무적으로 전달할 수 있도록 교육하여 의약품 안전성 관리 강화에 기여하고 있습니다.

구분	2021	2022	2023
대상 임직원(명) <sup>1)</sup>	2,325	2,350	2,315
교육 이수(%)	99.4	99.7	98.9

1) 퇴사자 및 휴직자 포함

- OUR COMPANY +
- SPECIAL TOPIC +
- ESG MANAGEMENT +
- ENVIRONMENT +
- SOCIAL -
- 인권경영
- 인적자본
- 복지 & 문화
- 안전보건
- 지속가능한 공급망 관리
- ▶ 의약품 안전성 및 책임있는 마케팅
- 개인정보보호 및 보안
- 사회공헌
- GOVERNANCE +
- ESG FACT BOOK +
- APPENDIX +
- ESG POLICIES +

## 고객의 안전보건

한미약품에서 생산되는 모든 제품은 건강과 생명에 직결되기 때문에 제품의 안전성을 보장하기 위한 역량을 지속적으로 강화하고 모니터링하고 있습니다. 한미약품은 자사 모든 제품을 고객이 안심하고 복용할 수 있도록 공개 가능한 제품의 정보를 투명하게 공개하고 있으며, 제품의 개발단계부터 고객의 안전보건 사항을 고려하고 있습니다. 또한 제품과 관련된 고객 의견 관리는 식품의약품안전처(MFDS, Ministry of Food and Drug Safety)의 규제사항에 따라 수집, 관리하고 있습니다.

### 의약품 회수 조치 현황

구분	2021		2022		2023	
	건	회수량(톤)	건	회수량(톤)	건	회수량(톤)
Class I	0	0	0	0	0	0
Class II	29	43.7	1	9.99	2	2.77
Class III	0	0	2		1	0.08

### 행정처분 사례

제품	내용	처분
히알루미니점안액0.1%, 0.15%(1회용) 디쿠아폴점안액3%(1회용)	무균제제 작업소 변경 시 사전 GMP 심사를 받아야 하나 그러지 아니함	제조업무정지 3개월
아이포린점안액0.05%(1회용)	의약품 동등성 재평가에 필요한 자료 기한 내 미제출	판매업무정지 2개월
스피드펜연질캡슐200밀리그램	수탁자에 대한 관리,감독을 철저히 하지 아니함	제조업무정지 3개월
티티베연고0.25%	수탁자에 대한 관리,감독을 철저히 하지 아니함	제조업무정지 3개월

(2023년 기준)

## 그룹 통합 콜센터

한미약품은 2014년 그룹 통합 콜센터를 설치하여 고객의 소리에 귀 기울이기 위해 최선을 다하고 있습니다. 수집된 사안을 관리하고 이를 바탕으로 다빈도 사용법 질문 제품을 중심으로 고객들의 불편함을 제거해 나가고 있습니다. 이는 고객의 편리성 증대는 물론 고객에게 다가서고자 하는 한미약품의 고객만족경영 실천의 일환입니다.

구분	2021	2022	2023
고객 응대 건수 (건)	64,250	73,181	66,890

### 2023년 주요 소비자 의견 및 조치사항

제품	소비자 의견	조치사항
메디락디에스장용캡슐 메디락에스장용캡슐	캡슐 파손	씰링 장치 보안을 통해 씰링 시에 제품에 가해지는 열 전달을 최소화 하고, 씰링 시 발생될 수 있는 제품 파손 가능성을 방지
빌다글메트정	정제 파손	병 내 완충비닐 추가 투입하여 정제 파손 가능성 낮춤.
티티베연고	충분리 및 누액	냉각조건 변경을 통해 충분리 현상을 개선하고 누액 발생 가능성을 낮췄으며, 자재 코팅 추가를 통해 누액 현상을 개선
한미세프라딘캡슐	뚜껑 안열림	자재 금형을 수정하여 이전보다 뚜껑의 개봉이 용이하도록 개선
다파론듀오서방정	성상 변형	주성분 특성상 고온 다습한 조건에서 성상이 변형되는 것이 확인됨. 향후 처방 및 보관에 주의할 수 있도록 표시자재에 주의 문구 추가 하였으며, 코팅 제제 개선 검토 중

## 근거 중심 마케팅



대한민국 전문의약품 시장 1위 품목에 올라선 한미약품의 이상지질혈증 치료 복합신약 '로수젯'이 국제학술지에 연이어 등재되어 전세계적인 주목을 받고 있습니다. 발매 이후 지금까지 로수젯의 국내 환자 대상 연구결과 총 15개의 논문이 SCI급 국제학술지에 등재되었습니다. 그 중에서 2023년에는 2022년 7월에 등재되어 Hot Issue가 되었던 RACING 연구(The Lancet, IF 168.9)의 하위분석 결과들이 총 7건 등재되어 국내 다양한 환자군에서의 유효성 및 안전성을 입증하였습니다.

로수젯 RACING 연구는 로수바스타틴+에제티미브 복합제의 Long-term CV Outcome을 세계최초로 입증한 연구로서, 국내 26개 종합병원에서 심근경색, 뇌졸중, 하지동맥질환 등 동맥경화성 심혈관질환 국내 환자 총 3,780명을 대상으로 로수젯정 10/10mg군 (중등도 스타틴과 에제티미브 병용요법, 1,894명)과 로수바스타틴 20mg군(고용량 스타틴 단독요법, 1,886명)을 무작위 배정하여 3년간 투여 후 심혈관계사망이나 주요 심혈관사건, 비치명적 뇌졸중 발생률 등을 비교 분석한 연구입니다.

연구결과에 따르면, 복합 심혈관 사건 발생률은 로수젯정 10/10mg(9.1%), 로수바스타틴 20mg(9.9%)로 두 군간의 차이는 없었고, 투여 후 3년 시점의 목표 LDL-C(<70mg/dL) 도달률은 로수젯정 10/10mg 투여군에서 더 우수한 결과를 보였습니다. 특히 부작용이나 불내성으로 인한 약물중단 및 감량 환자 비율이 로수젯정 10/10mg 투여군에서는 4.8%로, 로수바스타틴20mg 투여군(8.2%) 대비 우수한 내약성이 확인되었습니다. 이러한 RACING의 연구결과는 국내 이상지질혈증 진료지침 제 5판에서 Ezetimibe의 권고 등급을 상향(Class II a → Class I, B) 시키는데 직접적으로 반영되기도 하였습니다. (2022.11.18)

또한 RACING의 하위분석에서는 환자의 기저질환(당뇨, PCI 시술, 대상증후군) 및 기저상태(고령, 고위험군, 성별, 기저 LDL-C)에 따라 분석하였으며 하위분석 결과, 모두 RACING과 동일한 연구 결과를 확인함으로써 다양한 환자군에서 로수젯의 우수성이 다시 한번 증명된 사례입니다. 총 7개의 하위분석 결과들은 유럽심장학회저널(EHJ, IF 39.3), 미국심장학회저널(JACC, IF 24.0), 미국의학협회저널(JAMA Cardiology, IF 24.0) 등에 등재되었습니다.

### 제품별 근거중심 영업 및 마케팅 주요 활동

제품명	내용	제품명	내용
로수젯	<ul style="list-style-type: none"> <li>• RACING Trial 하위분석 7건의 논문 등재에 따른 국내 다양한 이상지질혈증 환자에 대한 Evidence Based 마케팅 강화</li> <li>• Under the C 캠페인 활동을 통한 의료인 대상 국내 이상지질혈증 최신 가이드라인 홍보 및 치료 인식 개선</li> <li>• 한국지질동맥학회, 대한내분비학회 등 국내 주요 학회에서 Satellite 심포지엄 통한 Originality 강화 [18개 학회, 20회 진행]</li> </ul>	낙소졸	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 낙소졸 발매 10주년을 맞아 10년 간 누적 데이터를(약제비 절감, 6년 연속 처방 금액 1위, 홍보 영상 등) 활용한 No.1 NSAIDs+PPI의 임상적 이점 강조</li> <li>• 정형외과, 신경외과, 류마티스내과 전문의 대상으로 제품설명회, Detail 자료 집중 등을 통한 근거중심적 마케팅에 집중</li> </ul>
아모잘탄 패밀리	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 아모잘탄엑스큐 3상 연구 결과 American Journal of Cardiovascular Drugs 등재 [23년 5월, SCI; IF 3.29] 및 디테일 자료 제작 활용</li> <li>• 아모잘탄 4상 연구 결과 American Heart Journal 등재 [23년 12월, SCI; IF 5.099] 및 디테일 자료 제작 활용</li> <li>• 심장내과 및 순환기내과 전문의를 대상으로 Chlorthalidone 차별화와 Adherence 강조를 위한 제품설명회 집중 진행</li> <li>• 대한심장학회 등 국내 주요 학회에서 satellite 심포지엄 통한 Originality 강화 [16개 학회, 19회]</li> </ul>	히알루 미니	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 대한안과의사회와 MOU를 통한 Fact Sheet 공동 발간 → 국내 최초 국민건강보험 빅데이터 기반의 국내 건성안 환자, 처방 성분, 사용량 등 안과 분석</li> </ul>
에소메졸	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 대규모 관찰연구 결과 활용을 통한 디테일 캠페인(투여 스케줄에 따른 주요 심뇌혈관 사건의 발생률을 통해 Clopidogrel &amp; PPI 상호작용 우려 해소)</li> <li>• 발매 15주년 기념 활동을 통한 임상적 유용성 및 제품 히스토리 전파 활동</li> </ul>	피도글	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 대표 연구인 HOST-EXAM 및 Extended study 통한 임상적 이점 강조한 심포지엄(오프라인 23회)</li> <li>• 유효성(국내 4상 임상 결과 5건) 및 차별성(제제학적 안정성), 경제성(최고가 제품 대비 25% ↓) 강조한 신규 문헌 활용</li> </ul>
한미 탐스	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 국내 유일 Tamsulosin 전용량/전제형 보유, 국내 최초 Tamsulosin 0.4mg 유효성 및 안전성 입증</li> <li>• 한미탐스 0.4mg 4상 임상결과 SCI급 국제학술지(Prostate International) 등재 (2023. 12월)</li> </ul>	몬테리진	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 대한천식알레르기학회 국제학술대회(KAAACI International Congress 2023) Satellite Symposium 몬테리진 관찰연구 결과 발표</li> <li>• 제네릭 대비 차별화 Material(Polycap 제제기술 복합성분 상호작용 최소화, 국내환자 관찰연구결과 SCIE급 국제학술지 등재)</li> </ul>
		로벨리토	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 로벨리토 발매 10주년 기념 임상적 이점 강조 통한 Originality 강화 [Detail Material, 소소익선 1paper, HMP 이벤트 등]</li> <li>• 국내 3상 및 4상 연구 결과를 바탕으로 1차 예방에 대한 근거와 복약순응도 장점을 강조하는 Material 활용</li> </ul>

- OUR COMPANY +
- SPECIAL TOPIC +
- ESG MANAGEMENT +
- ENVIRONMENT +
- SOCIAL -
- 인권경영
- 인적자원
- 복지 & 문화
- 안전보건
- 지속가능한 공급망 관리
- ▶ 의약품 안전성 및 책임있는 마케팅
- 개인정보보호 및 보안
- 사회공헌
- GOVERNANCE +
- ESG FACT BOOK +
- APPENDIX +
- ESG POLICIES +

OUR COMPANY	+
SPECIAL TOPIC	+
ESG MANAGEMENT	+
ENVIRONMENT	+
SOCIAL	-
인권경영	
인적자본	
복지 & 문화	
안전보건	
지속가능한 공급망 관리	
▶ 의약품 안전성 및 책임있는 마케팅	
개인정보보호 및 보안	
사회공헌	
GOVERNANCE	+
ESG FACT BOOK	+
APPENDIX	+
ESG POLICIES	+

## 디지털 마케팅


### 의료인 전문포털 'HMP'


한미약품의 의료인 전문포털 HMP가 제공하는 라이브 심포지엄은 다양한 주제와 국내외 유명 연자들이 양질의 강의를 진행하고 있습니다. 2013년 첫 시작 이래 2023년까지 122개의 품목으로 누적 강의 수 3,988회가 진행되었고 누적 참석자는 2,503,014명을 기록하고 있습니다.

HMP는 작년에 이어 고혈압 명의 시리즈 강의를 2023년 상반기까지 진행하였으며, 6개 분야의 노인성 질환에 대하여 24회차의 시리즈 강의를 진행하여 심도 깊은 질환 정보 공유의 장을 마련했습니다. 특히 처음으로 진행된 초음파 강의는 개원의 선생님들의 높은 만족도를 달성 하였습니다. 또한 2023년 역시 다양한 학회들의 온라인 학술대회 진행을 통해 중소학회가 겪고 있는 디지털 전환의 어려움을 극복하는데 도움을 드리고 HMP 온라인세미나 노하우를 전파하는 등의 활동을 이어오고 있습니다.

그 결과 의사포털인 메디게이트가 2023년에 조사한 '의사들의 온라인 활용과 디지털마케팅' 에서 한미약품 HMP는 '의사들이 꼽은 디지털 마케팅 잘하는 제약회사' 인지율 및 가입율 1위로 4년 연속 1위를 차지하며 좋은 평가를 받고 있습니다.

 Live 심포지엄 누적 강의 수 **3,988회**

 Live 심포지엄 누적 참여자 수 **2,503,014명**

 Live 심포지엄 누적 연자 수 **1,511명**

 Live 심포지엄 진행 품목 수 **122개**

### 화상 디테일 서비스 'i-Hanmi'

한미약품은 " 5분 " 동안 제품/질환에 대한 핵심 정보를 전달할 수 있는 1:1 화상 디테일 서비스 " i-Hanmi " 를 통해 고객은 원하는 일정과 편한 장소에서 언제든지 디테일을 들으실 수 있는 서비스를 제공하고 있습니다. 양방향 1:1 디테일을 통해 제품 및 질환 정보 뿐만 아니라 환자 진료에 도움이 되는 국내외 가이드라인, 급여 기준, 해외 처방 트렌드 등 에비던스 기반의 최신 의학 정보를 전달하고 있습니다.

2016년부터 누적 약 49,000건, 23년 기준 연간 7,300건의 1:1 디테일을 진행하였으며 참여 고객만 누적 6,000명에 이릅니다. 팬데믹 시기에는 연간 1만 여 건의 디테일이 진행되었을 만큼 적극적인 비대면 마케팅을 진행하고 있습니다.

### 질환영상캠페인 '내귀에닥터'

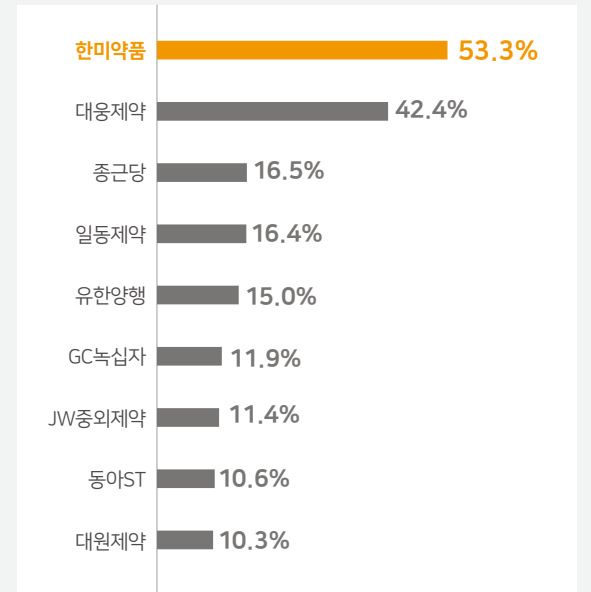
한미약품에서 운영하는 질환영상 캠페인인 "내귀에닥터" 유튜브 채널은 국민들의 관심 높은 질환에 대해 명의들의 노하우, 주요 질환에 대한 정보 등을 공유하여 치료, 예방, 관리를 할 수 있도록 돕는 프로그램 입니다. 꾸준한 인기에 힘입어 17,425명의 구독자 수와 3,601,245회 누적 조회수를 기록하고 있으며 환자가 일상에서도 따라할 수 있는 자가 치료, 세부 질환에 대한 상세 내용 등 보다 실용적인 콘텐츠를 제작하고 있습니다. 또한 유튜브 채널을 통한 수익금은 환우를 위한 전액 기부로 사회 공헌 활동에도 이바지하고 있습니다.



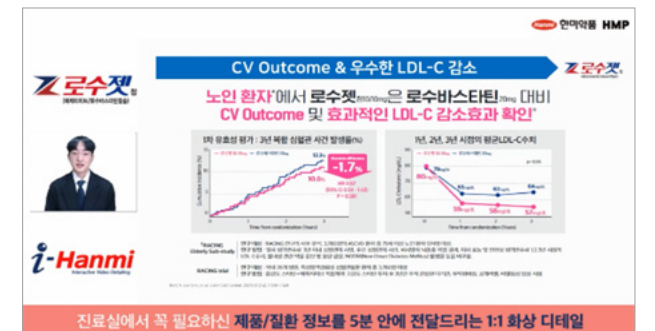
의료인 전문포털 'HMP' 라이브 심포지엄

### 한미약품 디지털마케팅 우수 제약사, 4년 연속 1위 등극

의사들이 디지털 마케팅 활동이 '우수하다'고 평가한 국내 제약회사는 한미약품이 53.3%로 4년 연속 1위를 차지했다.



\*출처 : 디지털 마케팅 우수제약사는?...외국계 '화이자' 국내 '한미약품' (약업신문/2023.10.12)



화상 디테일 서비스 'i-Hanmi'

- OUR COMPANY +
- SPECIAL TOPIC +
- ESG MANAGEMENT +
- ENVIRONMENT +
- SOCIAL -
- 인권경영
- 인적자본
- 복지 & 문화
- 안전보건
- 지속가능한 공급망 관리
- ▶ 의약품 안전성 및 책임있는 마케팅
- 개인정보보호 및 보안
- 사회공헌
- GOVERNANCE +
- ESG FACT BOOK +
- APPENDIX +
- ESG POLICIES +

## 윤리적 마케팅

한미약품은 의약품 광고 및 판촉에 관한 법률, 식품의약품안전처에서 제공하는 가이드 라인 등 관련 법규와 지침을 기반으로 윤리적 마케팅을 펼쳐가고 있습니다. 특히 보건의로 전문가에게 최신의 의학 정보는 물론 부작용, 위험성에 대한 올바른 정보를 전달하는 것은 가장 중요한 제약기업의 덕목입니다. 이에 한미약품은 윤리적이고 적절한 방식으로 마케팅 및 영업활동을 수행하고 있습니다. 나아가 공정한 경쟁을 위해 거짓 광고나 부당한 가격인상 등의 불법적인 마케팅활동을 금지하고 있습니다.

## 의약품 판촉 자료 관리

한미약품에서 제작되는 모든 마케팅 관련 자료는 컴플라이언스 규정은 물론 내부 규정인 '의약품 판촉자료 Review 규정'을 통해 철저히 관리되고 있습니다.

허가사항 및 의학적 근거를 기반으로 제작될 수 있도록 Medical 담당 약사의 검토를 거쳐 승인하고 있습니다.

### 의약품 판촉자료 Review 프로세스



## 정확한 제품 정보와 라벨링 관리

한미약품의 주력 제품군은 전문의약품으로서, 전문의약품은 환자를 대상으로 하는 홍보 및 판촉 행위가 대한민국 현행법에 따라 엄격히 금지되어 있습니다. 이에 한미약품은 공개 가능한 정보를 기반으로 정확하고 효과적으로 전달하기 위해 노력하고 있습니다. 한미약품은 모든 제품에 대한 정보를 전달하는 과정에서 관련 법률 및 규제를 준수하고 있으며, 사실에 근거하여 과장되거나 허위로 작성되지 않도록 주의를 기울이고 있습니다.

또한 보건의로 전문가를 대상으로 한 학회 및 컨퍼런스 등을 통해 우리 기술 및 제품의 우수한 효능을 알리고 있으며, 마케팅 및 판촉 활동 시 제품과 관련된 정보를 제공받지 않아야 할 대상에게 제공될 소지가 있거나 혹은 왜곡되어 전달될 소지가 없는지 검토하고 있습니다.

### ① 고위험 제품의 사용 설명

한미약품 제품 라벨링은 고객들에게 의약품의 주요 성분을 제공하는 지표로 라벨링상 정확한 정보 전달은 매우 중요합니다. 전문의약품의 경우 보건의로전문가에게 제공되기 때문에 한미약품의 라벨링은 필수정보<sup>1)</sup>를 누락없이 전달하는 것에 초점을 맞추고 있습니다. 일부 위험성이 높은 제품에 대해서는 위해성 관리계획(RMP, Risk Management Plan)을 식품의약품안전처(MFDS)에 제출하고 있습니다. RMP를 동반한 제품들은 해당 의약품을 처방받아 직접 사용해야 하는 환자들을 대상으로 한 사용 설명서가 함께 제공되며, 이를 병원 또는 약국에 비치하도록 권고하고 있습니다. 또한 효능효과, 용법용량, 사용상의 주의사항을 기재하여 소비자들에게 필요한 의약품 정보를 제공하고 있습니다.

1) 필수정보 : 제품명, 원료약품의 분량, 성상, 효능/효과, 용법/용량, 사용상의 주의사항, 저장방법, 포장단위, 제품문헌, 사용기간 등

### ② 라벨링 검토 및 위반

한미약품은 모든 제품의 정확한 라벨링과 근거중심의 마케팅을 위해 관련 법률 및 규제를 준수하고 있는지 검토하고 제품의 과장 및 오인 광고를 사전에 방지하고자 노력하고 있습니다.

### 2023년 표시광고 위반사례

제품	내용	처분사항
다파론정, 다파론듀오서방정	허가받은 효능효과 이외 내용 광고	광고업무정지 3개월